使用の前に本添付文書をよく読んでください。

※※2015年 7 月改訂（第 5 版）
※2013年 6 月改訂（第 4 版）

日本標準商品分類番号：8699

届出番号：27B3X00132110162

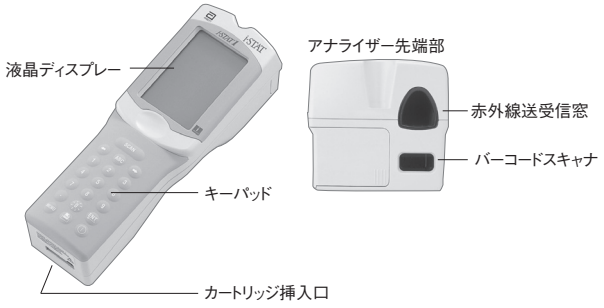
一般医療機器　特定保守管理医療機器
器21　内臓機能検査用器具　汎用血液ガス分析装置　JMDNコード：30847000
（器17　血液検査用器具　ヘマトクリット分析装置　JMDNコード：33328000）
（器17　血液検査用器具　移動式酵素免疫測定装置　JMDNコード：35706020）

アイ・スタット 1 アナライザー

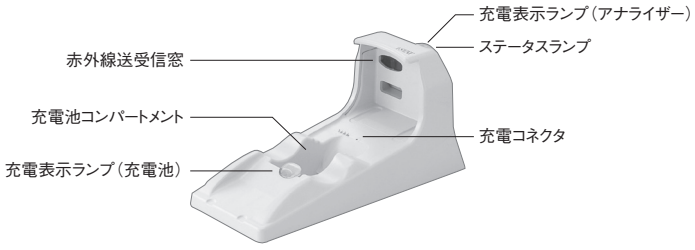
【警告】
・プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。〔プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その為高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕

【禁忌・禁止】
目的の用途以外の使用禁止［添付文書に記載以外の用途に使用した場合、測定結果を保証できません。］

【形状・構造及び原理等】
アイ・スタット 1 アナライザー：
全血中の多様な成分を同時に定量する分析機器で、積層型9V乾電池 2 個（リチウム乾電池を推奨）又は専用充電池で駆動します。



アイ・スタット 1 ダウンローダー
アナライザーの検査記録を転送したり、ソフトウェアや各種設定情報をアナライザーにダウンロードするための装置です。アナライザー、プリンタ及びその充電池に電力を供給します。



測定原理：
専用のアイ・スタットカートリッジに数滴の検体を注入します。蓋をしてアナライザーに挿入すると、自動的にカートリッジの種類を判別し、測定を開始します。
カートリッジに内蔵の校正液がセンサー部へ流れていき、センサーが校正され、次いで検体がセンサー部に流れ、発生した電気信号又はその変化をアナライザーがうけて、検体中の成分濃度を測定します。さらに、測定結果に基づき演算項目を計算します。詳細は取扱説明書をご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】
本アナライザーは全血中の血液ガス、電解質、生化学物質等を専用のカートリッジを用いて測定する装置であり、グラフィック及びデータ出力の機能も備えています。
測定項目：
ナトリウム(Na)、カリウム(K)、クロール(Cl)、イオン化カルシウム(*i*Ca)、pH、二酸化炭素分圧(pCO_2)、酸素分圧(pO_2)、血液尿素窒素(BUN)、クレアチニン(Crea)、グルコース(Glu)、乳酸(Lac)、ヘマトクリット(Hct)、総二酸化炭素(tCO_2：CHEM8＋カートリッジのみ)
演算項目：
重炭酸イオン(HCO_3^-)、総二酸化炭素(tCO_2)、ベースエクセス(BE)、アニオンギャップ(AG)、酸素飽和度(sO_2)、ヘモグロビン(Hgb)

【品目仕様等】
本アナライザーはアイ・スタットカートリッジと組み合わせて使用します。アイ・スタットカートリッジは以下の規格値に適合します。

項　目（測定範囲）	感　度	正確性	同時再現性（CV値）
Na（100～180mmol/L）	既知濃度の±5%以内	既知濃度の±5%以内	3%以下
K（2.0～9.0mmol/L）	既知濃度の±5%以内	既知濃度の±5%以内	5%以下
Cl（65～140mmol/L）	既知濃度の±10%以内	既知濃度の±10%以内	5%以下
*i*Ca（0.25～2.50mmol/L）	既知濃度の±10%以内	既知濃度の±10%以内	5%以下
Hct（10～75%）	既知濃度の±10%以内	既知濃度の±10%以内	10%以下
pH（6.500～8.000）	既知pHの±1%以内	既知pHの±1%以内	0.5%以下
pCO_2（5.0～130.0mmHg）	既知濃度の±30%以内	既知濃度の±30%以内	15%以下
pO_2（5～800mmHg）	既知濃度の±20%以内	既知濃度の±20%以内	10%以下
Glu（20～700mg/dL）	50mg/dL以下の試料の場合、既知濃度の±15%以内	既知濃度の±15%以内	10%以下
	375mg/dL以上の試料の場合、既知濃度の±10%以内		
Crea（0.2～20.0mg/dL）	1.0mg/dL以下の試料の場合、既知濃度の±20%以内	既知濃度の±20%以内	15%以下
	10mg/dL以上の試料の場合、既知濃度の±10%以内		

アイ・スタット取扱説明書を必ずご参照ください。

項　目 （測定範囲）	感　度	正確性	同時再現性 （CV値）
BUN （3～140mg/dL） CHEM8＋を除く	10mg/dL以下の試料の場合、既知濃度の±25%以内	既知濃度の±25%以内	10%以下
	100mg/dL以上の試料の場合、既知濃度の±15%以内		
Lac （0.30～20.00mmol/L）	1.0mmol/L以下の試料の場合、既知濃度の±10%以内	既知濃度の±10%以内	10%以下
	10mmol/L以上の試料の場合、既知濃度の±10%以内		

CHEM8＋のみ

項　目 （測定範囲）	感　度	正確性	同時再現性 （CV値）
BUN （3～140mg/dL）	10mg/dL以下の試料の場合、既知濃度の±25%以内	既知濃度の±25%以内	10mg/dL以下の試料で15%以下
	100mg/dL以上の試料の場合、既知濃度の±15%以内		100mg/dL以上の試料で10%以下
tCO_2 （5～50mmol/L）	既知濃度(10～50mmol/L)の±10%以内		10以上25mmol/L未満の試料で10%以下
			25以上50mmol/L以下の試料で5%以下

【操作方法又は使用方法等】

操作手順：詳細は取扱説明書をご参照ください。

カートリッジCHEM8+の場合、カートリッジを袋から取り出す前に、カスタマイズしたアナライザーで袋のバーコードをスキャンしてください。

1．袋からカートリッジを取り出します。カートリッジは側面を持って取り扱い、接続パッドに触れたり、中央部分を押さえないでください。
2．検体をシリンジ、ピペット、毛細管などからカートリッジの検体注入位置に達するまで注入してください。
3．検体注入口を覆うように蓋を回し、パチリと音がするまで蓋を閉じます。蓋を閉めるときは、検体注入口を押さえないように注意してください。
4．カートリッジをアナライザーに挿入します。“カートリッジ《ロック》”メッセージを表示している間は、カートリッジを抜かないでください。
5．オペレータ ID、患者ID などを入力してください。
6．必要な場合はチャートページから検体種別や血液ガスのパラメータなどを入力します。
7．測定結果を確認します。
8．“カートリッジ《ロック》”メッセージが消えてから、カートリッジを抜き取ります。アナライザーは、いつでも次の測定を行うことができます。

本アナライザーは次のアイ・スタットカートリッジの専用機器として使用します。

販売名	届出番号
アイ・スタットカートリッジ6＋	27A2X00186110360 27B3X00132110360
アイ・スタットカートリッジCG4＋	27A2X00186110469 27B3X00132110469
アイ・スタットカートリッジCG8＋	27A2X00186110490 27B3X00132110490
アイ・スタットカートリッジEC4＋	27A2X00186110476 27B3X00132110476
アイ・スタットカートリッジEC8＋	27A2X00186110407 27B3X00132110407
アイ・スタットカートリッジCHEM8＋	27A2X00186110940 27B3X00132110940
アイ・スタットカートリッジG3＋	27B3X00132110278
アイ・スタットカートリッジEG6＋	27B3X00132110292
アイ・スタットカートリッジEG7＋	27B3X00132110315
アイ・スタットカートリッジCrea	27A2X00186110483

※※【使用上の注意】

※※重要な基本的注意

・血糖測定を行う場合、ヨウ素を含む外用薬を使用した部位からの採血は避けてください。［偽高値となるおそれがあります。］
・レーザ光による視力障害が発生する可能性があるため、バーコードスキャナのレーザ口内部をのぞき込んだり、レーザ光を他人に向けないでください。
・患者検体中の干渉物質により、測定結果に高値あるいは低値を来す場合があります。干渉物質に関する情報は、取扱説明書の「カートリッジ及び検査情報」をご参照ください。
・操作中の異常などについては、取扱説明書の「アナライザーのトラブルシューティング」をご参照ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

輸送時温度：－10～46℃

動作可能温度範囲：16～30℃

保管：測定場所の近く、あるいは測定場所の室温とほぼ同じ温度の場所に保管してください。熱源の近くや直射日光が当たる場所に放置しないでください。

【保守・点検に係る事項】

日常の点検事項については、取扱説明書をご参照ください。

1．使用者による保守・点検事項
　電子シュミレーターによる日常点検、サーマルコントロールシステムや外部温度測定機能の定期点検を実施することが望ましい。また、カートリッジについても、新着時のコントロール液による性能確認や日常的な保存状態の確認が必要です。
2．業者による保守・点検項目
　測定結果の正確性維持、機能性改善などに対応するため、定期的にソフトウェアの更新が行われます。ソフトウェア更新時には事前に製造販売業者より連絡いたします。

【包装】

アイ・スタット1-C：
アイ・スタット１アナライザー、ダウンローダー、プリンタ、充電池、セラミックカートリッジ

【主要文献及び文献請求先】

主要文献は取扱説明書をご参照ください。

文献請求先：扶桑薬品工業株式会社　営業第四課
〒536-8523　大阪市城東区森之宮二丁目３番11号
連絡先：TEL 06-6969-1131

※【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：**扶桑薬品工業株式会社**
大阪市城東区森之宮二丁目３番11号
外国製造業者：フレクトロニクス マニュファクチャリング（シンガポール）プライベート リミテッド
Flextronics Manufacturing（Singapore）Pte Ltd.
製造国：シンガポール
提携：アボット ポイント オブ ケア インク
Abbott Point of Care Inc.
アメリカ合衆国（USA）

UM-712

アイ・スタット取扱説明書を必ずご参照ください。